

⑨ 日本国特許庁(JP)

⑩ 特許出願公開

⑫ 公開特許公報(A)

昭63-109867

⑪ Int.Cl.⁴
A 61 L 27/00

識別記号 庁内整理番号
F-6779-4C

⑬ 公開 昭和63年(1988)5月14日

審査請求 未請求 発明の数 1 (全6頁)

⑭ 発明の名称 生体補綴部材

⑮ 特 願 昭61-255418

⑯ 出 願 昭61(1986)10月27日

⑰ 発 明 者 山 本 博 司 高知県高知市高須1823-1 A 204

⑱ 発 明 者 星 島 一 夫 高知県高知市一宮1731-5 グリーンハイツ401

⑲ 発 明 者 山 下 弘 高知県高知市高須1823-1 D-202

⑳ 発 明 者 牧 野 内 謙 三 滋賀県蒲生郡蒲生町川合10番地の1 京セラ株式会社滋賀
蒲生工場内

㉑ 出 願 人 京セラ株式会社 京都府京都市山科区東野北井ノ上町5番地の22

明 細 書

1. 発明の名称

生体補綴部材

2. 特許請求の範囲

(1) 金属線材を、予め網状体と成し、該網状体を所望形状に圧縮成形した金属線材の集積体から成る生体補綴部材。

(2) 上記金属線材の線径が200～500 μ mである特許請求の範囲第1項記載の生体補綴部材。

3. 発明の詳細な説明

(産業上の利用分野)

本発明は整形外科、脳外科、口腔外科、歯科等における医療分野で使用される生体補綴部材に関するものである。

(従来の技術)

従来から使用されている金属線材を圧縮集積した生体補綴部材としては、予め波形をした金属線を短く切断した短線、あるいは波形にした長い連続線を集積させて圧縮成形し、真空焼成して製作したものであった。

このような生体補綴部材は、骨に近い弾性率を有し、生体に適用した場合、少なくとも表面部に骨組織の侵入を許容する細孔が形成されている。
(発明が解決しようとする問題点)

しかしながら、このような補綴部材が有する弾性率は不均質であり、しかも個々の製品ごとのバラツキが大きい。そのため、生体に対して作用する応力を一定値に設定することができず、安定した良質の治療効果をあげることができない。しかも強度も不十分で、大きな荷重を受ける部位の補綴部材として使用することは困難である。

そのうえ、表面部に存在する細孔の分布も不均一であり、大きさ(平均孔径)も極端に異なるなど個々の製品ごとにバラツキがある。このような生体補綴部材では生体組織の造成侵入が一様なものとはならず、良好なる生体との安定的固定が得られないという欠点があった。

(問題点を解決するための手段)

上記に鑑みて、弾性率、平均孔径のバラツキが小さく、細孔径の分布幅も狭く、しかも一様に分

布した補綴部材を得るべく、金属線材を予め網状体と成し、該網状体を所望の形状に圧縮成形させた金属線材の集積体をもって生体補綴部材を構成する。

(実施例)

以下、本発明を実施例により具体的に詳述する。

(実施例1)

線径50, 250, 500 μm の純チタンの線材を編み上げて第1図に示す形状の金網1を作った後、この金網1を丸めて直径20mmの円形断面を有する金型へ充填し、線径50, 250, 500 μm の各線材に対して油圧プレス装置で加圧成形して気孔率約50%の集積体を得た。こうして得られた各20個の $\phi 20 \times 10 \text{ mm}$ の集積体のうち10個は未焼結のまま、他の10個は約1350℃で真空焼結させた。これら2群の試験片のうち、加圧成形し、未焼結の群を本発明品第1群とし、更に真空焼結工程を経た群を本発明品第2群とする。

次に比較の為に従来方法による試験片も製作した。即ち、線径50, 250, 500 μm の純チタンの線材

に周期約5.0mm、振幅約1.0mmの正弦波様のウェーブをつけて、それをそのまま丸めて $\phi 20 \text{ mm}$ の円形断面を有する金型へ充填し、線径50 μm 、250 μm 、500 μm に応じて各々10MPa, 50MPa, 150MPaの圧力で加圧成形して気孔率約50%の集積体を得た。更にこれを約1350℃で真空焼結させた。こうして得られた $\phi 20 \times 10 \text{ mm}$ の集積体各10個を従来品第1群とした。

一方、線径50 μm 、250 μm 、500 μm の純チタン線材に周期約5.0mm、振幅1.0mmの正弦波様のウェーブをつけ、更に長さ約30mmの短線に切断する。

こうして得られた多数の短線を $\phi 20 \text{ mm}$ の円形断面を有する金型中へ縦に充填し、線径50 μm 、250 μm 、500 μm に応じて各々10MPa, 50MPa, 150MPaで加圧成形して気孔率約50%の集積体を作った。更にこれを約1350℃で真空焼結させた。こうして得られた線径に応じて各々10個の $\phi 20 \times 10 \text{ mm}$ の試験片群を従来品第2群とした。

以上の様にして製作された4群、合計12種類の試験片について画像解析装置を用いて、平均細孔

径、細孔分布の計測を行った。また、圧縮試験により圧縮弾性率及び破壊応力の計測を行った。第1-2表には細孔径分布範囲と線材の直径の関係、第1-1表には平均細孔径と線材の直径の関係、第2表には応力-圧縮弾性率-線材の直径の関係をそれぞれ示してある。

このうち第1-2表には実施例としての4群12種の補綴部材の細孔径分布範囲を示した。但し、これは図-2の細孔径-度数ヒストグラムにおいて細孔の存在する細孔径の範囲と決められている。

これによると本発明品第1群、第2群の差はほとんどないが、本発明品の第1群、2群は共に従来品の第1群、2群に比べて細孔径分布の幅が狭い。

第1-1表は4群12種の試験片各10個について、各々平均細孔径を計測し、10個の平均値と標準偏差がしめされている。このような本発明品第1、2群、従来品第1、2群の合計4群の平均値はほぼ同程度であった。

ところが、10個の補綴物の平均細孔径のバラツ

キを示す標準偏差は本発明品第1、2群において共に小さいのに対して従来品第1、2群は共に前者2群に比し、2~3倍大きい。

(以下余白)

第1-1表 平均細孔径と線材の直径の関係

線材の直径 平均細孔径	50 μm		250 μm		500 μm	
	平均値 (μm)	標準偏差 (μm)	平均値 (μm)	標準偏差 (μm)	平均値 (μm)	標準偏差 (μm)
本発明品第1群	200	18	450	27	700	61
本発明品第2群	170	17	430	25	695	55
従来品第1群	180	40	430	92	685	130
従来品第2群	185	43	420	86	720	150

第1-2表 細孔径の分布範囲と線材の直径の関係

線材の直径	50 μm	250 μm	500 μm
本発明品第1群	500 μm	800 μm	1600 μm
本発明品第2群	500 μm	800 μm	1600 μm
従来品第1群	700 μm	1200 μm	2200 μm
従来品第2群	600 μm	1400 μm	2400 μm

第2表は、4群に種々の10個について加圧速度0.5mm/分で圧縮試験を行い、得られた第3図のような応力-歪み曲線を解析して圧縮弾性率を求めたものである。これによれば、圧縮弾性率は、応力により異なり、各応力0.5、1.0、3.0 MPaの点における各応力-歪み曲線の接線の傾きとして定義され典型的な応力-圧縮弾性率曲線が第4図に示されている。

また、第2表からも判る事は1)本発明品第1群は本発明品第2群、従来品第1、2群に比し、圧縮弾性率が有意に小さい。2)本発明品第1群、2群は共に標準偏差が小さく、従来品第1、2群の1/3~1/4程度である。

(以下余白)

第2表 応力-圧縮弾性率-線材の直径の関係

線材の直径 平均細孔径	50 μm		250 μm		500 μm	
	平均値 (MPa)	標準偏差 (MPa)	平均値 (MPa)	標準偏差 (MPa)	平均値 (MPa)	標準偏差 (MPa)
0.5 MPa	8.7	0.7	96.0	6.4	820.1	72.4
本発明品第1群	15.2	0.6	110.5	5.3	860.3	65.1
本発明品第2群	12.4	2.1	105.3	18.2	855.2	210.1
従来品第1群	10.9	2.3	107.6	20.4	878.7	206.0
従来品第2群	15.3	1.3	213.6	18.6	1650.2	174.1
1.0 MPa	20.1	1.0	250.6	15.1	1690.6	152.1
本発明品第1群	23.6	3.8	241.3	43.2	1687.2	386.1
本発明品第2群	22.4	4.0	262.8	53.7	1706.1	397.5
従来品第1群	28.4	3.1	586.2	54.5	2612.6	296.5
従来品第2群	29.4	2.7	610.1	49.2	2740.2	271.8
3.0 MPa	30.2	8.1	604.6	151.2	2615.4	667.0
本発明品第1群	32.7	9.2	620.4	159.6	2721.7	728.8
本発明品第2群						

一方、第3表には圧縮試験における破壊応力の値と線材の直径の関係を示した。この破壊応力の値は第4図の応力-圧縮弾性率曲線において応力の増加に対して、圧縮弾性率が減少に転ずる応力として定義されている。そして、第3表から次の事が判る。1)本発明品第2群は本発明品第1群に比し、破壊応力は有意に大きい。2)本発明品第1群の破壊応力は従来品第1群、2群のそれと同等程度であった。

(以下余白)

第3表 破壊応力-線材の直径の関係

線材の直径 種類	50 μ m		250 μ m		500 μ m	
	平均値 (MPa)	標準偏差 (MPa)	平均値 (MPa)	標準偏差 (MPa)	平均値 (MPa)	標準偏差 (MPa)
本発明品第1群	2.6	0.3	28.2	2.1	153.1	13.1
本発明品第2群	4.0	0.3	35.1	1.8	162.4	10.6
従来品第1群	2.8	0.7	26.4	5.4	149.6	22.1
従来品第2群	3.2	0.6	29.5	7.2	154.7	29.2

(実施例2)

直径250 μ m の純チタン線材を網状に編み上げ、5mm \times 7mm の長方形断面を有する金型へ充填し、50MPa の圧力で加圧成形して、気孔率約50%、約5mm \times 5mm \times 7mm の直方体の試験片を得た。これを約1400℃で真空焼結させた。こうして得られた試験片を、ビーグル犬の大腿骨及び下位腰椎間に埋入して3, 6, 24, 36週で屠殺し、試料のまわりの骨組織ごととり出し、顕微鏡下で観察した。その結果、大腿骨埋入群、下位腰椎間埋入群共に3週より良好な骨侵入が認められ、6週でこれが更に進行し、36週では骨は試験片の中心部まで到達していた。この様子を第5図として大腿骨埋入群の6週での組織構造を写真で示した。

以上の実施例の他にも、ジルコニウム線材、チタン合金線材、Co-Cr 線材を用いても、線材を網状に編み上げ、圧縮成形する事により均一で高強度の補綴部材が得られた。

(発明の効果)

叙上のように金属線材を網状に編み、これを集

積体として成形する事により均一、高強度な生体補綴部材を提供することが出来る。

4. 図面の簡単な説明

第1図は本発明に係る生体補綴部材を形成する金網の例を示す平面図、第2図は生体補綴部材の細孔径とその度数との関係を示すグラフ図、第3図は応力-歪み曲線を示したグラフ図である。

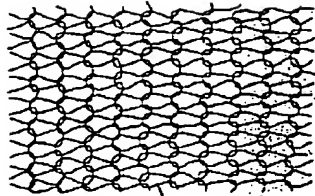
第4図は応力-圧縮弾性率の関係を示すグラフ図、第5図は本発明生体補綴部材を生体に埋入した場合の組織構造を示す写真である。

1 金網

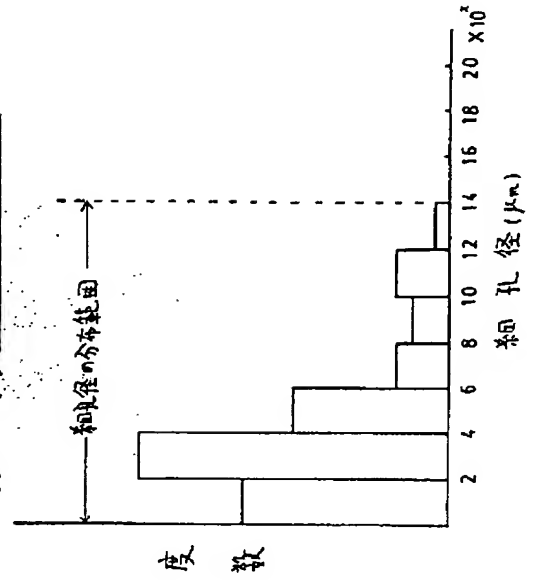
特許出願人

京セラ株式会社

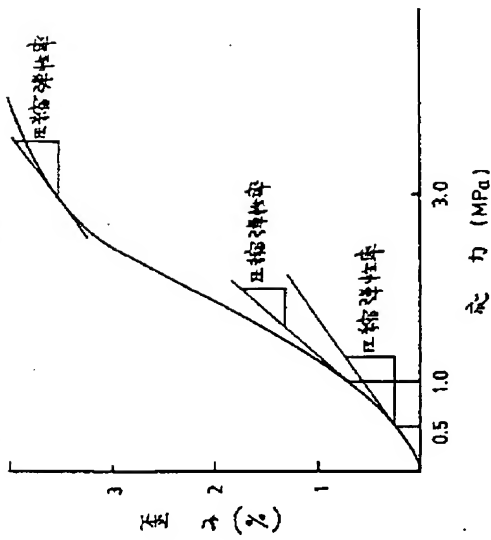
第1図



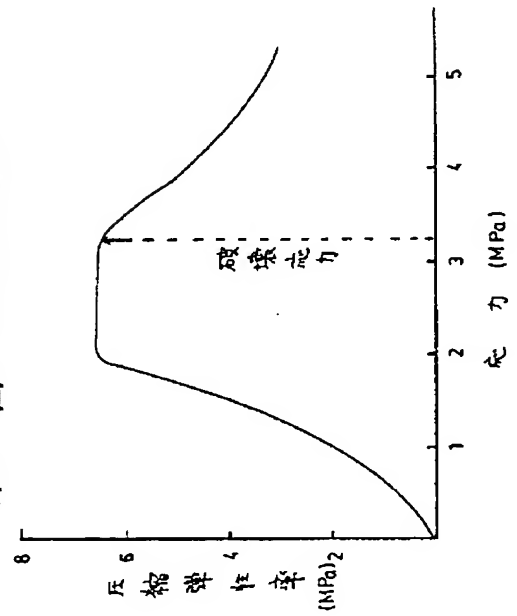
第2図 細孔径-度数ヒストグラム



第3図 応力-歪み曲線



第4図 応力-圧縮弾性率曲線



第 5 図



(× 30)